



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

13 DE MAYO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. REVISIÓN DE FORMATOS DE EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- Dr. Fabio Vicente González Becerra
- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas - Virtual
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha



Dra. María Elena Lopera Martínez – Virtual

Dra. Mónica Esperanza España A.
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 03 del 15 de Abril de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. HOTLESS COMPRIMIDOS

Expediente : 20030706
Radicado : 2011018113
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda.

Forma farmacéutica: Sólido no estéril (comprimidos).

Composición:

Cada comprimido contiene: D.H. *Sepia* 6CH 0,008 mL, D.H. *Sulphur* 6CH 0,008 mL, D.H. *Ignatia amara* 6X 0,008 mL, D.H. *Cedron* 6CH 0,008 mL, D.H. *Lachesis mutus* 6CH 0,008 mL, D.H. *Manganum phosphoricum* 6CH 0,008 mL, D.H. *Conium maculatum* 6CH 0,008 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, posología, contraindicaciones y advertencias y condición de venta del producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe elaborar la justificación de la asociación propuesta de acuerdo con lo estipulado en el Acta No 01 de 2009, numeral 2,2 ya que la sola transcripción de la información patogenésica de los componentes del medicamento no justifican su asociación.

3.1.2. GLANTHY

Expediente : 20031274
Radicado : 2011023453
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1mL contiene 83,3 uL de: *Acidum fumaricum* D8, *Acidum lacticum* D4, *Colchicum autumnale* D4, *Conium maculatum* D6, *Fucus vesiculosus* D4, *Galium aparine* D6, *Petroleum* D10, *Pulsatilla* D6, *Sedum acre* D8, *Sempervivum tectorum* D5, *Spongia* D6, *Sulphur* D8.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



3.1.3. GLANTHY L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente : 20031275
Radicado : 2011023454
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimido

Composición:

Cada 500 mg contiene 8,34 uL de: *Acidum fumaricum* D8, *Acidum lacticum* D4, *Colchicum autumnale* D4, *Conium maculatum* D6, *Fucus vesiculosus* D4, *Galium aparine* D6, *Petroleum* D10, *Pulsatilla* D6, *Sedum acre* D8, *Sempervivum tectorum* D5, *Spongia* D6, *Sulphur* D8.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.4. DR. RECKEWEG T R25

Expediente : 19956774
Radicado : 2005045267
Interesado : Dr. Reckeweg de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta



Composición:

Cada tableta (100 mg) contiene: *Chimaphila umbellata* D4, *Clematis vitalba* D4, *Conium* D5, *Ferrum picrinicum* D4, *Pareira brava* D4, *Populus tremuloides* D4, *Pulsatilla* D4, *Sabal serrulatum* D4 12,5 mg de cada una de las anteriores.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No se han reportado.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto No. 2006003822 emitido por la Sala Especializada en acta No. 09 del 29 de marzo de 2006, numeral, 2.9.17 de la Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2006003822, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2 REVISIÓN DE FORMATOS DE EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Se revisaron los formatos para la evaluación de la utilidad terapéutica de medicamentos homeopáticos, se hicieron ajustes que serán implementados a partir de la próxima reunión.



Siendo las 17:00 del día trece (13) de Mayo de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

MÓNICA ESPERANZA ESPAÑA A.
Secretaria Ejecutiva de la SEMH
Comisión Revisora

Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos – Comisión Revisora